KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), artikel 5, §1, 1°, 2° en 6°;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 mei 2020 ;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op XX XX XXXX;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies XX.XXXX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, met toepassing van artikel 4, derde lid, van de wet van 27 maart

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal portant exécution de l'article 5, § 1er, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), l'article 5, §1er, 1°, 2° et 6°;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 mai 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le XX XX XXXX;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverse en matière de simplification administrative;

Vu l'avis XX.XXXX du Conseil d'État, donné le XX XX XX, en application de l'article 4, alinéa 3, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le

2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (I);

Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (I);

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van onze in Raad vergaderde Ministers,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Titel I - Geneesmiddelen

Titre Ier - Médicaments

Afdeling 1. Terbeschikkingstelling van niet-vergunde geneesmiddelen

Section 1. La mise à disposition des médicaments non-autorisés

Artikel 1. Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

Article 1er. Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° "ziekenhuis": een ziekenhuis, zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Defensie ;

1° « un hôpital »: un hôpital, tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense ;

2° "arts" : de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° « médecin »: le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

3° "ziekenhuisapotheek": een ziekenhuisofficina, zoals bedoeld in artikel 2, a), van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen;

3° « pharmacie hospitalière »: une officine hospitalière, telle que visée à l'article 2, a), de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins ;

4° "voor het publiek opengestelde apotheek" : vergunde apotheek overeenkomstig de bepalingen van artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

4° « pharmacie ouverte au public » : officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

5° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 2, § 1, van dit besluit.

6° "strategische geneesmiddelenvoorraad": de voorraad van geneesmiddelen, verkregen door de Belgische Staat en bedoeld om, ingeval van crisissituaties, onbeschikbaarheden van geneesmiddelen op te vangen;

7° "FAGG": Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° "wet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

9° "de Minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

5° « l'alternative » : médicament non autorisé visés à l'article 2, § 1er, du présente arrêté.

6° « stock stratégique de médicaments » : stock de médicaments obtenu par l'État belge et destiné à compenser les indisponibilités de médicaments en cas de crise ;

7° « AFMPS »: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, visée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

8° « la loi »: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

9° « le Ministre » : le ministre chargé de la santé publique ou son délégué.

§2. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

§2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet, kan, ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel, dat bedoeld is hetzij voor de behandeling van COVID-19, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van COVID-19 en waarvoor geen vergund farmaceutisch alternatief beschikbaar is, de Minister of zijn afgevaardigde een niet-vergund farmaceutisch alternatief dat afkomstig is uit de strategische geneesmiddelenvoorraad, ter beschikking stellen van patiënten, die worden behandeld in een ziekenhuis.

Art. 2. § 1. Contrairement à l'article 6, § 1, alinéa 1 de la loi, en cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament autorisé en Belgique qui est utilisé soit pour le traitement de COVID-19, soit comme thérapie de soutien lors du traitement de COVID-19 et pour lequel aucune alternative pharmaceutique autorisée n'est disponible, le ministre ou son délégué peut mettre à la disposition des patients traités dans un hôpital une alternative pharmaceutique non autorisée provenant du stock stratégique de médicaments.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de Minister of zijn afgevaardigde, een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le ministre ou son délégué peut mettre à la disposition une alternative dans une pharmacie

opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot het FAGG.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de paragrafen 1 en 2, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de nadere regelen van deze terbeschikkingstelling vaststellen.

Art. 3. De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek van het ziekenhuis of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt in opdracht van de Minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 4. § 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de ziekenhuisapotheker voorzover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief wordt door de ziekenhuisapotheker afgeleverd en in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Minister of zijn afgevaardigde de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID-19.

Art. 5. § 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de alternatieven in het register, bedoeld in artikel 34*bis*, § 1, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

De apotheker vermeldt de alternatieven in het register bedoeld in artikel 34, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

§ 2. Op verzoek van het FAGG, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van het verbruik van de alternatieven mee aan het FAGG.

ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'AFMPS.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux paragraphes 1er et 2, le ministre ou son délégué détermine les indications thérapeutiques de l'alternative. Il peut déterminer les autres modalités de cette mise à disposition.

Art. 3. La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière de l'hôpital ou la pharmacie ouverte au public, est effectuée sur instruction du ministre ou de son délégué par un distributeur en gros de médicaments à usage humain désigné par lui ou son délégué .

Art. 4. § 1. L'alternative ne peut être délivrée par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§2. L'alternative est délivrée par le pharmacien hospitalier et administrée dans l'hôpital.

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, le ministre ou son délégué peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier peut délivrer un alternative dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire de COVID-19.

Art. 5. § 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives dans le registre visé à l'article 34*bis*, § 1, de l'arrêté royal de 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Le pharmacien mentionne les alternatives dans le registre visé à l'article 34, § 1, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

§ 2. A la demande de l'AFMPS, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'AFMPS de l'état de consommation des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art 6. § 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de wet waarborgt de Belgische Staat de kwaliteit van de alternatieven. De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Hij bewaart het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde of de door de fabrikant meegedeelde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 2, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Art. 7. § 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de 14 dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing of elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 2, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de 24 uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker en de apotheker het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de Minister of zijn afgevaardigde.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de Minister of zijn afgevaardigde, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

Afdeling 2. Controle en strafbepaling

Art 6. § 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi, l'État belge garantit la qualité des alternatives. Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsable du stockage et de la livraison de l'alternative. Il conserve l'alternative conformément aux instructions données par le ministre ou son délégué ou aux instructions données par le fabricant.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 2, paragraphe 3, ne peut être tenu pour responsable du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 7. § 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet secondaire grave ou inattendu suspecté.

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les 14 jours tout effet secondaire suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux premier et deuxième alinéas seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification ou toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 2, §§ 1 et 2, dans les 24 heures suivant leur découverte.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du ministre ou de son délégué.

Dès réception du rapport visé au premier alinéa, le ministre ou son délégué donne des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

Section 2. Controle et disposition pénale

Art. 8. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze Titel door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

§ 2. De in lid 1 bedoelde personeelsleden van het FAGG onderzoeken de inbreuken en stellen ze vast aan de hand van authentieke verslagen tot het bewijs van het tegendeel. Een kopie van de aangifte wordt binnen twintig dagen, te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop de inbreuk is vastgesteld, ter kennis van de overtreder gebracht.

Art. 9. Elkeen die in strijd met de bepalingen van dit besluit handelt, wordt gestraft met een strafrechtelijke boete van 50 tot 5.000 euro.

Titel II - Vestigingsvergunningen

Art. 10. De vervaltermijn van twee jaren waarbinnen de houder gebruik moet maken van een vergunning zoals bedoeld in, en vastgesteld krachtens, artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en die vervalt na 13 maart 2020, wordt verlengd met vier maanden.

Titel III - Slotbepalingen

Art. 11. § 1. De artikelen 1 tot en met 7 van dit besluit treden in werking op de datum van 13 maart 2020 en treden uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

§ 2. De artikelen 8 en 9 van dit besluit treden in werking op de dag waarop het in het Belgische Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

Art. 8. § 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du présent Titre en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Les membres du personnel de l'AFMPS visés au alinéa 1er recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction.

Art. 9. Toute personne qui enfreint les dispositions de la présente décision est passible d'une amende pénale comprise entre 50 et 5 000 euros.

Titre II - Autorisations d'implantation

Art. 10. Le délai de déchéance de deux ans dans lequel le titulaire doit faire usage d'une autorisation visée à l'article 9 de la loi sur l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et qui expire après le 13 mars 2020, est prolongé de quatre mois.

Titre III – Dispositions finales

Art. 11. §1er. Les articles 1 jusqu'au 7 du présent arrêté entrent en vigueur le 13 mars 2020 et cessent d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

§ 2. Les articles 8 et 9 du présent arrêté entrent en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cessent d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

§ 3. Titel II van dit besluit treedt in werking op 13 maart 2020 en treedt uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

Art. 12. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

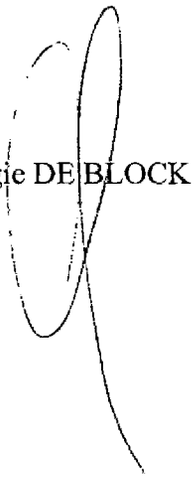
§ 3. Le titre II du présent arrêté entre en vigueur le 13 mars 2020 et cesse d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

Art. 12. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Ik heb de eer U hierbij een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen, voor te leggen.

Het ontwerpbesluit heeft als doel de nodige maatregelen te nemen om de uitzonderlijke crisis inzake de Covid-19 pandemie waarmee ons land momenteel wordt geconfronteerd, het hoofd te bieden. Deze crisis brengt specifieke en ernstige problemen op het vlak van de volksgezondheid met zich mee.

Voorliggend ontwerp beoogt twee tijdelijke maatregelen vast te stellen voor de duur van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en dit uiterlijk tot 31 maart 2021.

De eerste maatregel beoogt de terbeschikkingstelling (o.a. verdeling en aflevering) van niet-vergunde geneesmiddelen, verkregen door de Belgische Staat (strategische geneesmiddelenvoorraad) als antwoord op het marktfalen van de vergunde geneesmiddelen, te regelen.

Het spreekt voor zich dat in de eerste plaats in België vergunde geneesmiddelen dienen te worden aangewend. Hiermee rekening houdend, is de terbeschikkingstelling van niet-

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de vous présenter un projet d'Arrêté royal portant exécution de l'article 5, § 1er, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies.

Le projet d'arrêté vise à prendre les mesures qui s'imposent face à la crise exceptionnelle à laquelle notre pays doit actuellement faire face, à savoir la pandémie Covid-19. Cette crise pose des problèmes particuliers et graves notamment en matière de santé publique.

L'objectif du présent projet est d'adopter deux mesures temporaires pour la durée de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge jusqu'au 31 mars 2021 au plus tard.

La première mesure vise à réglementer la mise à disposition (y compris la distribution et la délivrance) de médicaments non autorisés obtenus par l'État belge ("stock stratégique de médicaments") en réponse à la défaillance du marché des médicaments autorisés.

Il va sans dire que les médicaments autorisés en Belgique doivent être utilisés en premier lieu. Compte tenu de cela, la fourniture d'alternatives pharmaceutiques non autorisées

vergunde farmaceutische alternatieven onderworpen aan strikte voorwaarden: er dient een onbeschikbaarheid van het in België vergunde geneesmiddel, nodig voor de behandeling van COVID-19, te zijn vastgesteld. Deze terbeschikkingstelling is beperkt tot patiënten die zijn opgenomen in een ziekenhuis. Uitzonderlijk kan dergelijk niet-vergund geneesmiddel door een apotheker, of door een ziekenhuisapotheker in het kader van in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID – 19, worden afgeleverd.

Teneinde een afdoende controle over het gebruik na de terbeschikkingstelling van dergelijke niet-vergunde geneesmiddelen te garanderen, wordt een bijzondere meldingsplicht opgelegd in het kader van farmacovigilantie alsook in geval van mogelijke kwaliteitsgebreken en dit naast de algemene registerverplichtingen in hoofde van de apotheker alsook de ziekenhuisapotheker.

Gezien de aard van deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling van een niet-vergund geneesmiddel, worden de verantwoordelijkheden van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars opgenomen in dit kader vastgelegd.

Tenslotte wordt de geldigheid van vestigingsvergunningen verlengd teneinde de houders in staat te stellen hiervan gebruik te maken. Deze vergunningen betreffen de overbrenging van een apotheek of de fusie van apotheken, en opdat de houder er gebruik van kan maken, zijn in vele gevallen bouw- of verbouwingswerken nodig. Het agentschap stelt vast dat vele vergunninghouders door de verminderde economische activiteit in de problemen komen en zonder verlenging van de geldigheid van deze vergunningen opnieuw een vergunning zouden moeten aanvragen.

Ik heb de eer te zijn,

van Uwe Majesteit,

est soumise à des conditions strictes : une indisponibilité du médicament autorisé en Belgique, nécessaire pour le traitement de COVID-19, doit être établie. Cette mise à disposition est limitée aux patients admis à l'hôpital. Exceptionnellement, ces médicaments non autorisés peuvent être délivrés par un pharmacien, ou par un pharmacien hospitalier dans le cadre d'un traitement hospitalier ou ambulatoire de COVID-19.

Afin de garantir un contrôle adéquat de l'utilisation de ces médicaments non autorisés après leur mise à disposition, une obligation spéciale de rapport est imposée dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'en cas d'éventuels défauts de qualité, en plus des obligations communes d'enregistrement de la part du pharmacien et du pharmacien hospitalier.

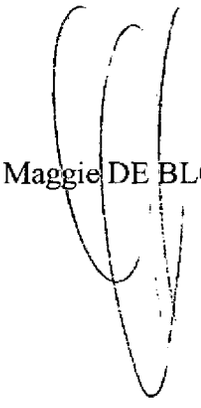
Compte tenu de la nature de cette mise à disposition exceptionnelle d'un médicament non autorisé, les responsabilités des professionnels de santé concernés sont définies dans ce cadre.

Enfin, la validité des autorisations d'implantation est prolongée afin de permettre à leurs titulaires d'en faire usage. Ces autorisations concernent le transfert d'une officine ou la fusion d'officines, et pour que le titulaire puisse les utiliser, des travaux de construction ou de transformation sont dans de nombreux cas nécessaires. L'Agence constate que de nombreux titulaires de ces autorisations connaissent des difficultés en raison d'une activité économique réduite et devraient faire une nouvelle demande d'autorisation sans que la validité de ces autorisations ne soit prolongée.

J'ai l'honneur d'être,

de Votre Majesté,

de zeer eerbiedwaardige en zeer getrouwe dienaar,	le très respectueux et très fidèle serviteur,
de Minister van Volksgezondheid,	La Ministre de la Santé publique



Maggie DE BLOCK